

Viðauki sbr. grein 127a

**Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem
aðildarlöndin eiga að koma á**

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Áður en Tibsovo er sett á markað í hverju aðildarlandi verður markaðsleyfishafinn að hafa náð samkomulagi við lyfjafirvöld viðkomandi lands um innihald og form fræðsluáætlunar, þ.m.t. fræðsluefnis, dreifingaraðferðir og allt annað er viðkemur fræðsluáætluninni.

Fræðsluáætlunin beinist að sjúklingum með brátt kyrningahvítblæði sem hefur verið ávísað Tibsovo, til að veita þeim frekari upplýsingar varðandi aðgreiningarheilkenni, sem er mikilvæg, þekkt áhætta við notkun lyfsins.

Markaðsleyfishafinn skal tryggja að allir sjúklingar sem búast má við að noti Tibsovo í hverju aðildarlandi þar sem Tibsovo er á markaði fái afhent eftirtalið fræðsluefni:

Upplýsingapakki fyrir sjúklinga

- Fylgiseðill
- Sjúklingakort

Sjúklingakortið mun fylgja lyfjapakkanum og innihald þess verður samþykkt með öðrum áletrunum (Viðauki III).